

Bottle for contg. or transferring medicinal soln. ingredient - has neck stopper and sealed double-channel needle for convenient use
 Patent Assignee: MEDICORP HOLDING SA; BECTON DICKINSON FRANCE
 Inventors: MEYER G

Patent Family

Patent Number	Kind	Date	Application Number	Kind	Date	Week	Type
WO 9107160	A	19910530				199124	B
EP 453555	A	19911030	EP 91900240	A	19901110	199144	
JP 4500331	W	19920123	JP 90500628	A	19901110	199210	
EP 453555	B1	19931106	WO 90EP1884	A	19901110	199340	
			EP 91900240	A	19901110		
DE 69003805	E	19931111	DE 603805	A	19901110	199346	
			WO 90EP1884	A	19901110		
			EP 91900240	A	19901110		
ES 2046039	T3	19940116	EP 91900240	A	19901110	199407	
US 5358501	A	19941025	WO 90EP1884	A	19901110	199442	
			US 91721584	A	19910711		
			US 93140717	A	19931021		

Priority Applications (Number Kind Date): CH 894081 A (19891113)

Cited Patents: US 3674028 ; US 4610374 ; US 4865189 ; WO 8900836

Patent Details

Patent	Kind	Language	Page	Main IPC	Filing Notes
WO 9107160	A				
Designated States (National): CA JP US					
Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LU NL SE					
EP 453555	A				
Designated States (Regional): AT BE CH DE ES FR GB GR IT LI LU NL SE					
EP 453555	B1	F	18	A61J-001/00	Based on patent WO 9107160
Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL SE					
DE 69003805	E			A61J-001/00	Based on patent EP 453555
					Based on patent WO 9107160
ES 2046039	T3			A61J-001/00	Based on patent EP 453555
US 5358501	A		19	A61B-019/00	Cont of application US 91721584
					Based on patent WO 9107160

Abstract:

WO 9107160 A

A bottle for contg. and transferring one ingredient of a medicinal soln. consists of the bottle itself (10) which has a narrow neck (12) with a stopper (15) and a double channel needle (14) forming part of a sliding cap (14) with a seal ring (16b). A second detachable cap (17) covers the needle when not in use.

When the second cap is removed and the exposed needle can be pushed through a suitable stopper in another container which holds a second ingredient of the

THIS PAGE BLANK (USPTO)

soln.. The action causes the base of the needle to push stopper (15) into the bottle and enables the needle to receive the second ingredient down one of its channels while the other channel allows air out.

ADVANTAGE - More convenient storage and transfer of fluids while maintaining antiseptic conditions. (31pp Dwg.No.1/16)

EP 453555 B

Storage bottle containing a medicinal substance and having a transfer device for transferring this substance, directly or after mixing it with another substance, into another container, said bottle comprising a narrow open neck and the transfer device comprising a sealing means at least partially engaged in said neck, at least during storage, in which the sealing means (15) is composed of two elements; a first element (16a) consisting of a solid elastomeric plug with a diameter substantially equal to that of the neck (12) of the bottle (10) and which engages in said neck to seal it tightly during storage, and a second element (16b) consisting of an elastomeric toric ring with an exterior diameter substantially equal to that of the neck (12) of the bottle (10) and which engages in said neck, characterised in that the transfer device (11) consists of a trocar having two conduits (20, 21), the openings of which being axially spaced apart from each other, and in that one of these openings is located in the space formed between said first element (16a) and said second element (16b) of the sealing means (15).

Dwg.1/16

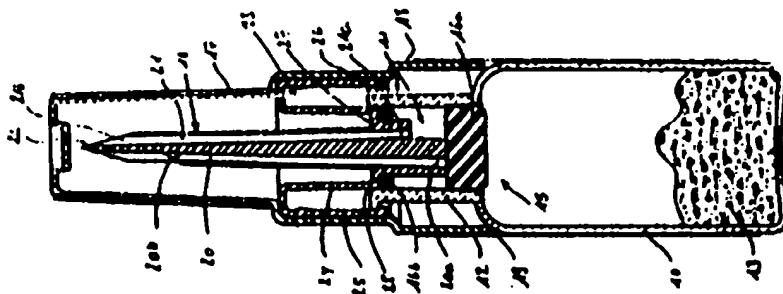
US 5358501 A

A bottle has an element slidably mounted to the neck and including two conduits (20, 21) ending at diff. heights inside and outside the bottle. A seal (16b) is slidably mounted in an annular passage formed between the conduits and the neck (12), and above the conduit lower ends.

A second seal (16a) is slidable in the neck and engages the capsule to prevent communication between conduit lower ends and annular space when in storage position. The first seal is pref. an O-ring and the second may be detachable from the neck to fall inside the bottle body or may be connected to the capsule.

USE/ADVANTAGE - Partic. for storing a component of a medical preparation e.g. a powder. Eliminates problems associated with piercing a closure for introduction of solvent.

Dwg.1/16



THIS PAGE BLANK (USPTO)

(3)



(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

(12) Übersetzung der
europäischen Patentschrift

(51) Int. Cl. 5:
A 61 J 1/00

(87) EP 0 453 555 B1

(10) DE 690 03 805 T2

(21) Deutsches Aktenzeichen:	690 03 805.4
(86) PCT-Aktenzeichen:	PCT/EP90/01884
(86) Europäisches Aktenzeichen:	91 900 240.2
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.:	WO 91/07160
(86) PCT-Anmeldetag:	10. 11. 90
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung:	30. 5. 91
(87) Erstveröffentlichung durch das EPA:	30. 10. 91
(87) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA:	6. 10. 93
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt:	19. 5. 94

(30) Unionspriorität: (32) (33) (31)
13.11.89 CH 4081/89

(72) Erfinder:
MEYER, Gabriel, CH-1222 Vesenaz, CH

(73) Patentinhaber:
Becton Dickinson France S.A., Le Pont-de-Claix, FR

(74) Vertreter:
Lorenz, W., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 89522 Heidenheim

(84) Benannte Vertragstaaten:
AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LI, LU, NL,
SE

(54) VORRATSBEHÄLTER FÜR EINEN BESTANDTEIL EINER MEDIKAMENTENLÖSUNG.

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patentamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 690 03 805 T2

PATENTANWALT
DIPL.-ING. WERNER LORENZ

Fasanenstr. 7
D-89522 Heidenheim
21.10.1993 Wa/ks
Akte: EP 2900
Europäische
Patentanmeldung
Nr. 91900240.2

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Vorratsbehälter, der eine heilkraftige Substanz enthält und mit einer Umfüllvorrichtung versehen ist, um diese Substanz unmittelbar oder nach deren Mischung mit einer anderen Substanz in ein anderes Behältnis umzufüllen, wobei dieser Behälter einen offenen engeren Hals besitzt und die Umfüllvorrichtung mit einem Verschlußorgan versehen ist, das mindestens während der Aufbewahrung in diesen Hals teilweise eingeführt ist, wobei das Verschlußorgan aus zwei Teilen besteht: aus einem ersten Teil, das aus einem massiven Stopfen aus einem Elastomer gebildet ist, dessen Durchmesser in etwa dem Durchmesser des Halses des Behälters entspricht und der in den Hals eingeführt ist, um ihn während der Aufbewahrung dicht zu verschließen, und aus einem zweiten Teil, das aus einem Rundschnurdichtring aus einem Elastomer besteht, dessen Außendurchmesser in etwa dem Durchmesser des Halses des Behälters entspricht und der in den Hals eingeführt ist.

Die heilkraftigen Substanzen, die unmittelbar anzuwenden sind oder die Bestandteile eines Gemisches bilden, sind üblicherweise in Behältnissen aufbewahrt, die entweder mit Hilfe einer Flamme verschlossene Ampullen aus Glas oder mit Hilfe eines Stopfens verschlossene Behälter sein können. Falls die Substanz durch Auflö-

BEST AVAILABLE COPY

-2-

sung eines Pulvers oder eines Lyofilisates mit Hilfe eines flüssigen Lösungsmittels zustandekommt, soll diese Flüssigkeit in das Behältnis für die Aufbewahrung eingeführt werden, um mit dem festen oder pulverförmigen Bestandteil in Berührung zu kommen und ihn aufzulösen. Zu diesem Zweck muß das Verschlußorgan durchstochen werden, damit die Flüssigkeit abfließen kann, oder völlig in das Innere des Behältnisses für die Aufbewahrung gepreßt werden, damit der Hals freigelegt wird, oder auch teilweise gepreßt werden, um eine seitliche Öffnung freizulegen damit die Flüssigkeit abfließen kann.

Ein erstes Problem, das die bekannten Behältnisse aufweisen, betrifft das Durchstechen des Verschlußorgans, damit das Lösungsmittel in das Innere des Behälters umgefüllt werden kann. Bei diesem Durchstechen kann etwas von dem Elastomer abgebrochen werden, aus dem der Stopfen, der üblicherweise als Verschlußorgan verwendet wird, hergestellt ist, und die ausgebrochenen Partikel können in gewissen Fällen in den Körper injiziert werden und schwerwiegende Störungen verursachen.

Die vorliegende Erfindung beseitigt alle Nachteile der bekannten Systeme und alle Risiken, die in Verbindung mit dem Durchstechen eines Verschlußorgans stehen.

Ein weiteres Problem der bekannten Behälter betrifft die hermetische und die aseptische Sperre. Das Verschlußorgan hat mehrere Aufgaben zu erfüllen und muß sowohl während der Aufbewahrung als auch während der Verwendung gleichzeitig mehreren Ansprüchen genügen.

Bei der Aufbewahrung soll das Verschlußorgan gleichzeitig eine hermetische und eine aseptische Sperre bilden, wobei insbesondere jegliches Eindringen von Bakterien in das Innere des Behälters verhindert werden soll. Während der Phase der Verwendung muß das Verschlußorgan, insbesondere in der ersten Zeit der Bereitstellung, eine aseptische Sperre aufrechterhalten, um den Inhalt des Behälters zu schützen und den Zugang in das Innere dieses Behälters freizugeben, damit das Lösungsmittel einfließen kann.

Die vorliegende Erfindung löst dieses Problem, indem das Verschlußorgan derart aufgebaut ist, daß es alle vorstehend genannten Aufgaben erfüllen kann.

Ein drittes Problem der bekannten Behälter ist darauf zurückzuführen, daß bei der Auflösung des Bestandteiles durch das Lösungsmittel größere Mengen von Gas und insbesondere von Kohlensäureanhydrid freigesetzt werden können, wodurch ein höherer Überdruck in dem Behälter oder in dem Behältnis für die Verwendung entsteht. In diesem Fall weist entweder das Behältnis für die Verwendung einen größeren Rauminhalt auf oder das Behältnis ist steif und dessen Wandungen halten einem Überdruck stand und dieses Gas kann in dieses Behältnis umgefüllt werden. Wenn das Behältnis hingegen ein weicher Beutel ist und wenn es ein allzu hoher Überdruck zum Bersten bringen kann, muß dieses Gas unbedingt, zumindestens teilweise, abgeführt werden.

Die bekannte Lösung ist durch eine Umfüllvorrichtung veranschaulicht, die in der US-A- 4,865,189 beschrieben ist und den Festlegungen im Oberbegriff des ersten Patentanspruchs entspricht. Ein weiteres Beispiel der

BEST AVAILABLE COPY

-4-

bekannten Lösung ist in der US-A-4,610,374 enthalten. Diese Umfüllvorrichtung enthält eine Nadel, die mit einem hohlen Ansatz fest verbunden ist, der innerhalb einer Kapsel gleitet, die auf dem Hals eines Behälters eingepaßt ist, der eine heilkraftige Substanz enthält. Während der Aufbewahrung ist der Behälter durch eine Membrane verschlossen, die von den seitlichen Wandungen des hohlen Ansatzes durchgestochen oder abgerissen wird, wenn der Benutzer die Umfüllvorrichtung gebrauchen und die Nadel mit dem Inneren des Behälters in Verbindung bringen will.

Unabhängig von anderen Nachteilen, die mit einer komplizierten und wenig zuverlässigen Ausführung zusammenhängen, löst diese Vorrichtung nicht das erste, vorstehend angeführte Problem, weil die Verwendung ein Durchstechen oder ein Abreißen einer Membrane aus einem Elastomer vorsieht.

Die vorliegende Erfindung ermöglicht ebenfalls eine Lösung dieses Problemes, indem Einrichtungen zum Abführen des Gases unter Überdruck innerhalb des Behälters für die Aufbewahrung zu dem Zeitpunkt der Auflösung der pulvelförmigen festen Substanz durch das Lösungsmittel vorgesehen sind.

Diese verschiedenen Aufgaben werden entweder getrennt oder kombiniert mit dem erfindungsgemäßen Behälter erreicht.

Zu diesem Zweck ist der Behälter dadurch gekennzeichnet, daß die Umfüllvorrichtung aus einer Dreikantnadel mit doppelter Leitung besteht, deren Öffnungen gegenüber axial versetzt sind, und daß eine dieser Öff-

nungen in den Raum zwischen dem ersten Teil und dem zweiten Teil des Verschlußorganes frei mündet.

In einer vorteilhaften Weise ist das erste Teil ein Stopfen für die Lyofilisierung, der aus einem massiven oberen Teil und aus einer unteren Verlängerung mit seitlichen Entlüftungen besteht, wobei diese Verlängerung ausgelegt ist, um eine Vorpositionierung des Stopfens auf dem Hals des Behälters während der Lyofilisierung der Substanz, die in dem Behälter enthalten ist, sicherzustellen.

Bei der bevorzugten Ausführungsart der Vorrichtung enthält der Behälter eine Kapsel, die über dem Hals des Behälters eingepaßt und zwischen einer Position für die Aufbewahrung und einer Gebrauchsstellung axial beweglich ist, wobei diese Kapsel ein inneres Teil besitzt, das in etwa zylindrisch ist, mit mindestens einem Ansatz als Abstützung für das zweite Teil des Verschlußorganes, und die Umfüllvorrichtung ist mit dem inneren Teil der Kapsel fest verbunden.

Die Öffnung, die in den Raum zwischen dem ersten Teil und dem zweiten Teil mündet, kann in der Wandung des inneren Teiles der Kapsel ausgeführt werden und verbindet den Raum mit einem mittleren Hohlraum der Kapsel.

Gemäß einer besonders vorteilhaften Art der Ausführung ist die Umfüllvorrichtung mit mindestens einer Entlüftung versehen, die ebenfalls in den Raum zwischen dem ersten Teil und dem zweiten Teil des Verschlußorganes mündet. Die Entlüftung kann eine kalibrierte Öffnung aufweisen und mit einem Filter verbunden werden.

EST AVAILABLE COPY

-6-

Vorzugsweise entspricht der Filter einer wasserabweisenden Ausführung.

Die Entlüftung kann ebenfalls am Boden des inneren Teiles der Kapsel angeordnet werden und in den mittleren Hohlraum der Kapsel münden.

Die Erfindung wird besser verstanden unter Bezugnahme auf die Beschreibung von Ausführungsbeispielen und auf die beigelegte Zeichnung.

Es zeigt:

Fig. 1, 2 und 3 die Veranschaulichung einer ersten Ausführungsart des erfindungsgemäßen Behälters, der eine pulverförmige Substanz enthält, die während der Phase der Aufbewahrung, der Phase der Umfüllung eines Lösungsmittels und der Phase der Umfüllung der fertiggestellten heilkräftigen Substanz in dem Behälter enthalten ist;

Fig. 4 eine Darstellung eines erfindungsgemäßen Vorratsbehälters, der ein Lyofilisat enthält und mit einem geeigneten Verschlußstopfen versehen ist;

Fig. 5 eine Darstellung des Vorratsbehälters nach der Fig. 4, der eine pulverförmige Substanz enthält und mit einem geeigneten Verschlußstopfen versehen ist;

Fig. 6 eine perspektivische Ansicht des Verschluß-

stopfens des Vorratsbehälters nach der Fig. 4;

Fig. 7 eine perspektivische Ansicht des Verschlußstopfens des Vorratsbehälters nach der Fig. 5;

Fig. 8 einen Schnitt durch eine Ausführungsart des Verschlußorganes eines erfindungsgemäßen Vorratsbehälters;

Fig. 9 einen Schnitt durch eine weitere Ausführungsart des Verschlußorganes eines erfindungsgemäßen Vorratsbehälters;

Fig. 10 einen Schnitt durch einen erfindungsgemäßen Vorratsbehälter für eine besondere Verwendung;

Fig. 11 einen Schnitt durch einen erfindungsgemäßen Vorratsbehälter für eine weitere Verwendung;

Fig. 12 einen Schnitt durch einen erfindungsgemäßen Vorratsbehälter für eine dritte Verwendung;

Fig. 13 einen Schnitt durch einen erfindungsgemäßen Vorratsbehälter, der mit einer andersartigen Umfüllvorrichtung versehen ist;

Fig. 14 und 15 zwei Ansichten von Vorratsbehältern in Verbindung mit zwei verschiedenen Spritzen und

Fig. 16 als schematische Veranschaulichung einen

BEST AVAILABLE COPY

-8-

Schnitt durch eine weitere Umfüllvorrichtung, die auf einem erfindungsgemäßen Vorratsbehälter eingepaßt ist.

In Bezug auf die Fig. 1 bis 3 ist der Vorratsbehälter 10 mit einer Umfüllvorrichtung 11 verbunden, die auf dem Hals 12 des Behälters 10, der eine heilkräftige pulverförmige Substanz 13 enthält, eingepaßt ist. Der Hals 12 des Behälters 10 ist annähernd zylindrisch und gegenüber dem Mantel des Behälters weist er einen kleinen Querschnitt auf.

In diesem Fall besteht die Umfüllvorrichtung 11 aus einem länglichen Teil 14 in Form einer Dreikantnadel mit einer doppelten Nadel und einem Verschlußorgan 15. Dieses Verschlußorgan besteht aus einem ersten Teil, das aus einem massiven Stopfen aus einem Elastomer 16a gebildet ist, der in den Hals eingeführt ist und einen etwas größeren Durchmesser als den des Halses aufweist, und aus einem zweiten Teil 16b, das ebenfalls in den Hals eingeführt ist und aus einem Rundschnurdichtring aus einem Elastomer besteht. Diese Vorrichtung ist durch eine Haube 17 geschützt, die die gesamte Vorrichtung abdeckt und deren unterer freier Rand 18 sich gegen einen Ansatz 19, der die Verbindung zwischen dem Hals und dem Mantel des Behälters 10 sicherstellt, abstützt. Das längliche Teil 14 enthält zwei axiale Leitungen 20 und 21, die jeweils mit einer ersten Öffnung 20a bzw. 21a für ein Münden in den Behälter und mit einer zweiten Öffnung 20b bzw. 21b für ein Münden außerhalb des Behälters versehen sind. Das längere Teil 14 weist eine Spitze 22 an seinem Ende außerhalb des Behälters auf. Es ist zu bemerken, daß die Öffnungen, die in den Behälter münden, d.h. die Öff-

nungen 20a und 21a, gegeneinander axial versetzt sind, und daß die Öffnungen 20b und 21b, die außerhalb des Behälters münden, ebenfalls gegeneinander axial versetzt sind.

Eine Kapsel 23, die mit dem Verschlußorgan 15 fest verbunden ist, ist in den Hals 12 des Behälters eingesetzt und dient als Auflage für die Haube 17. Bei dem dargestellten Beispiel ist diese Kapsel mit dem länglichen Teil 14 fest verbunden. Andererseits dient diese Kapsel als Auflage für das zweite Teil 16b des Verschlußorganes 15.

Bei der Stellung, die in der Fig. 1 dargestellt und eigentlich die Stellung zur Aufbewahrung ist, ist der Behälter 10 dicht verschlossen. Der massive Stopfen 16a bildet eine hermetische Sperre zum Verschließen des Behälters während der Phase der Aufbewahrung. Die Kapsel 23 enthält ein inneres Teil 24, das in etwa zylindrisch und konkav ausgebildet und für ein Gleiten innerhalb des Halses 12 des Behälters eingerichtet ist, und ein äußeres Teil 25, das über dem Rand 26 des Halses 12 angeordnet ist, insbesondere dann, wenn die Vorrichtung von der Position für die Aufbewahrung in die Gebrauchsstellung verstellt wird. Das ringförmige Teil 27, das die Verbindung zwischen dem inneren Teil 24 und dem äußeren Teil 25 sicherstellt, bildet einen Ansatz 28, unter dem der Rundschnurdichtring 29 als zweites Teil 16b des Verschlußorganes angeordnet ist, der sich gegen die innere Wandung des Halses 12 abstützt, um während der Aufbewahrung eine aseptische Sperre und in der Gebrauchsstellung einen Dichtring und eine aseptische Sperre zu bilden.

BEST AVAILABLE COPY

-10-

Diese Phase ist insbesondere in der Fig. 2 dargestellt. Die Schutzhülle 17 ist abgezogen und der längliche Teil ist in das Innere eines Behältnisses 30 eingepreßt, das eine Flüssigkeit 31 enthält, die für die Auflösung des Pulvers 13 in dem Behälter 10 bestimmt ist. Zu diesem Zweck wurde das längliche Teil zum Durchstechen des Verschlußstopfens 32 des Behältnisses 30 benutzt. Anschließend wurde die Kapsel 23 auf den Hals 12 des Behälters 10 aufgepreßt, mit dem Ergebnis, daß das erste Teil 16a des Verschlußorganes 15 in das Innere des Behälters 10 zurückgedrängt und die Öffnungen 20a und 21a freigelegt wurden.

Aufgrund der versetzten Stellung dieser Öffnungen zueinander fließt die Flüssigkeit 31, die in dem Behältnis 30 enthalten ist, durch die axiale Leitung 20 in das Innere des Behälters 10 und die Luft, die ursprünglich in dem Behälter 10 enthalten war, oder die Gase, die durch die Einwirkung des Lösungsmittel 31 auf das Pulver 10 freigesetzt werden, sind durch die axiale Leitung 21 in das Behältnis 30 abgeführt. Falls das Pulver eine Substanz ist, die mit dem Lösungsmittel mit der Freisetzung einer größeren Menge von Gasen reagiert, ist es erforderlich, daß das Behältnis aus Glas oder aus einem Werkstoff, der einem höheren Überdruck standhält, hergestellt ist. Die Flüssigkeit 31 löst die pulverförmige Substanz 13 auf und bildet eine flüssige heilkärfige Lösung, die anschließend fast vollständig in das Behältnis 30 umgefüllt werden kann, nachdem die gesamte Vorrichtung gemäß der Fig. 3 umgedreht wurde.

Es ist zu bemerken, daß die Umfüllvorrichtung den Anschluß von zwei starren Behältern ermöglicht, und daß

der eigentliche Vorgang der Umfüllung mit einem Minimum an Infektionsrisiken in einer keimfreien Umgebung durchgeführt werden kann. Die Vorrichtung gestattet ein Umfüllen jeder flüssigen Substanz in beide Richtungen, d.h. von einem Behälter in den anderen Behälter und umgekehrt. Das Versetzen der Vorrichtung in die Gebrauchsstellung erfolgt auf einfache Weise, indem die Umfüllvorrichtung, die mit einem der Behälter verbunden ist, zum Gleiten gebracht wird. Der Vorgang kann jederzeit unterbrochen werden.

Die Fig. 4 und 5 veranschaulichen zwei Aufbewahrungsbehälter, die sich im wesentlichen dadurch unterscheiden, daß der erste Behälter ein Lyofilisat 40 und der zweite Behälter ein Pulver 41 enthalten soll. Dieser Unterschied in der Bestimmung bewirkt einen unterschiedlichen Aufbau: der erste Behälter enthält ein Verschlußorgan 15, dessen erstes Teil 16a ein Stopfen für die Lyofilisierung ist, wie in der Fig. 6 perspektivisch dargestellt, und der zweite Behälter enthält ein Verschlußorgan 15, dessen erstes Teil 16a ein einfacher Stopfen ist, wie in der Fig. 7 perspektivisch dargestellt.

Bei diesen beiden Ausführungen besteht die Umfüllvorrichtung 11 aus einer Nadel 42 und aus dem Verschlußorgan 15. Wie bei der vorstehenden Ausführung, ist die Vorrichtung durch eine Haube 17 geschützt. Während der Aufbewahrung ist diese Haube 17 mit dem Behälter 10 durch ein Siegel als Zeichen der Unversehrtheit 43 verbunden.

Das Verschlußorgan 15 besteht aus dem ersten Teil 16a, das vorstehend angeführt ist, und aus dem zweiten Teil

~~NOT AVAILABLE COPY~~

-12-

16b, das wiederum ein Rundschnurdichtring aus einem Elastomer ist, der zwischen der inneren Fläche des Halses 12 des Behälters und dem inneren Teil 24 der Kapsel 23 angeordnet ist. Dieses innere Teil enthält einen mittleren Hohlraum 44 und ist in dem Bereich zwischen dem ersten Teil 16a und dem zweiten Teil 16b des Verschlußorganes 15 mit breiten Öffnungen 45 versehen. Bei dieser Ausführung ist das innere Teil 24 der Kapsel 23 mit dem ersten Teil 16a des Verschlußorganes gekoppelt, um zu verhindern, daß dieses Teil in das Innere des Behälters fällt, wenn er in der Gebrauchsstellung steht.

Der Boden 46 der Kapsel ist mit Entlüftungen 47 versehen, deren Aufgabe nachstehend erläutert ist. Ein Filter 48 ist in dem Inneren des Bodens 46 befestigt und bildet den zwangsläufigen Durchlauf zwischen dem Inneren des Behälters und der mittleren Leitung der Nadel 42. Diese Nadel ist mit einem Kopfstück als Nadelträger 49 fest verbunden und auf einem Kegel 50 befestigt, der mit dem Boden 46 der Kapsel fest verbunden ist.

Der Schutz der Nadel 42 erfolgt durch ein rohrförmiges Teil 51, das mit seiner ringförmigen Basis 52 mit gekröpftem Querschnitt in das Ende der Kapsel 23 eingeführt ist.

In der Gebrauchsstellung drückt der Bediener, nachdem er die Nadel 42 in eine (nicht dargestellte) Flasche oder einen Beutel, die ein flüssiges Lösungsmittel enthält, vorher eingeführt hat, die Kapsel zurück, damit sie vollständig in den Hals des Behälters eingeführt ist. Das erste Teil 16a des Verschlußorganes 15

dringt völlig in das Innere des Behälters ein, ohne jedoch in diesen Behälter zu fallen, weil es durch das Ende des inneren Teiles 24 der Kapsel 23 zurückgehalten wird. Die Flüssigkeit durchläuft die mittlere Leitung der Nadel, den mittleren Hohlraum der Kapsel, die Öffnungen 45 und dringt in den Behälter ein. In gewissen Fällen kann die Auflösung des Lyofilisates 40 oder des Pulvers 41 eine starke Freisetzung von Gasen, insbesondere von Kohlensäureanhydrid bewirken, die durch die breiten Öffnungen 45 und durch die Entlüftungen 47 entweichen können, ohne das Abfließen der Flüssigkeit zu stören oder hohe Überdrücke in dem Behälter entstehen zu lassen.

Das Teil 16a, das in der Fig. 6 dargestellt ist, enthält ein oberes massives Teil 60 und ein Endstück 61, das einen geraden, kreuzförmigen Querschnitt aufweist und seitliche Entlüftungen 62 enthält, die das Abführen der Gase ermöglichen, wenn das Teil 16a auf dem Hals des Behälters während des Vorganges der Lyofilisierung vorpositioniert ist.

Das Teil 16a, das in der Fig. 7 veranschaulicht ist, entspricht dem oberen massiven Teil des Teiles 16a, das in der Fig. 6 dargestellt ist. Wenn der Behälter mit Pulver gefüllt ist, kann das Endstück für die Vorpositionierung, das für die Lyofilisierung erforderlich ist, entfallen.

Die Fig. 8 und 9 veranschaulichen zwei Ausführungsarten durch jeweils einen Schnitt durch das Verschlußorgan des erfindungsgemäßen Behälters. Die Fig. 8 stellt ein Verschlußorgan dar, das in jeder Hinsicht mit dem Verschlußorgan identisch ist, das vorstehend

BEST AVAILABLE COPY

-14-

unter Bezugnahme auf die Fig. 5 beschrieben wurde. jedoch ist das Verschlußorgan der Fig. 5 in der Aufbewahrungsstellung dargestellt, während das Verschlußorgan der Fig. 8 in der Gebrauchsstellung wiedergegeben ist. Es ist insbesondere zu bemerken, daß das erste Teil 16a des Verschlußorgans mit dem unteren Ende des inneren Teiles 24 der Kapsel 23 verbunden ist, was das Teil 16a daran hindert, in das Innere des Behälters zu fallen. Bei dieser Art der Ausführung ist der Boden des mittleren Hohlraumes 44 der Kapsel durch einen Filter 48 verschlossen. Eine Aussparung 70, die am Boden dieses mittleren Hohlraumes ausgeführt ist, steht über eine Leitung 71 in Verbindung mit einer ringförmigen Nut 72 zur Bildung der Entlüftungen, deren Aufgabe vorstehend beschrieben wurde.

Die Ausführungsart, die in der Fig. 9 dargestellt ist, weicht ein wenig dadurch ab, daß die Entlüftungen 47 andersartig ausgelegt sind. Der mittlere Hohlraum 44 steht über Leitungen 80 in Verbindung mit einer ringförmigen Nut 81, die von einer ringförmigen Nut 82 durch einen ringförmigen Filter 83 getrennt ist, der einer wasserabweisenden Ausführung entspricht. Die Nut 82 weist eine Verbindung nach außen über eine Leitung 84 auf, die mit einem kalibrierten Durchmesser versehen ist. Der Durchmesser dieser Leitung ist derart bemessen, daß der Überdruck, der beispielsweise durch die Bildung von Gasen zu dem Zeitpunkt der Auflösung des Pulvers durch das Lösungsmittel entsteht, langsam abgebaut werden kann. Die Leitung 84 weist einen kalibrierten Auslaß auf.

Die Fig. 10 veranschaulicht eine weitere Verwendung des erfindungsgemäßen Behälters. Der Behälter 10, das

Verschlußorgan 15 und die Kapsel 23 sind in jeder Hinsicht identisch mit denen, die vorstehend beschrieben wurden. Die Kapsel wurde angepaßt, um eine Nadel 90 aufzunehmen, die dazu bestimmt ist, einen Stopfen 91 einer weichen Flasche 92 zu durchstechen, die ein flüssiges Lösungsmittel enthält. Die Nadel 90 ist vor teilhafterweise aus einem Kunststoff hergestellt und enthält eine mittlere Leitung 93 und eine seitliche Öffnung 94, durch die die Flüssigkeit, die dazu bestimmt ist, die heilkraftige Substanz, als Pulver oder als Lyofilisat, die ursprünglich in dem Behälter enthalten ist, aufzulösen. Wie vorstehend ist die Kapsel 23 mit Entlüftungen 47 versehen, die das Abführen der unter Überdruck in dem Behälter befindlichen Gase ermöglichen.

Die Fig. 11 veranschaulicht eine weitere Verwendung des erfindungsgemäßen Behälters. Dieser Behälter ist in jeder Hinsicht identisch mit dem Behälter gemäß der Fig. 5. Die Nadel 42 wurde in den Verschlußstopfen 100 eines weichen Infusionsbeutels 101 gestochen, der mit einer Infusionsnadel 102 versehen ist. Dieser Infusionsbeutel enthält das Lösungsmittel, das dazu bestimmt ist, in den Behälter 10 eingegeben zu werden, um das Pulver oder das Lyofilisat, das enthalten ist, aufzulösen, bevor die Lösung erneut in den Infusionsbeutel umgefüllt wird.

Die Fig. 12 veranschaulicht eine Art der Verwendung des Behälters, bei der die Kapsel 23 dazu eingerichtet ist, eine die Koppelung eines Endstückes 103 eines Behälters 104, der ein flüssiges Lösungsmittel enthält, durch Anschrauben zu ermöglichen. Dieses Endstück enthält ein Verschlußstück 105, das eine axiale Leitung

NOT AVAILABLE COPY

-16-

106 für das Durchlaufen der Flüssigkeit in dem verbreiterten Bereich 107 des Halses 108 des Behälters 104 aufweist. Das erste Teil 16a des Verschlußorganes 15 ist an dem Ende der Kapsel 23 befestigt, die mindestens eine Öffnung 45 für das Durchlaufen der Flüssigkeit enthält.

Die Fig. 13 stellt eine weitere Art der Ausführung dar, bei der die Kapsel 23 mit einem Endstück 110 der Bauart "Luer-Lock" versehen ist.

Die Fig. 14 und 15 veranschaulichen zwei Verwendungen des erfindungsgemäßen Behälters, wenn der Behälter mit Injektionsspritzen verbunden ist. In dem Beispiel in der Fig. 14 ist eine vorher gefüllte Spritze 120 in einer ansich bekannten Ausführung mit einem Behälter gekoppelt, dessen Kapsel mit einem Endstück der Bauart "Luer-Lock" gemäß der Fig. 13 versehen ist.

In dem Beispiel in der Fig. 15 ist eine konventionelle Spritze 130 mit einem Anschlußstück 131, das mit einem Kegel der Bauart "Luer" versehen ist, welcher mit der Kapsel 23 fest verbunden ist, gekoppelt.

Der Behälter, der in der Fig. 16 veranschaulicht ist, enthält eine Kapsel, deren Teil, das in das Innere des Behälters 10 gerichtet ist, durch einen Kegel 140 verlängert wird, der als Stöbel für das Zurückdrängen des ersten Teiles 16a des Verschlußorganes 15 dient, wenn der Behälter von der Aufbewahrungsposition in die Gebrauchsstellung verstellt wird. In diesem Fall ist das erste Teil 16a des Verschlußorganes 15 nicht mit der Kapsel verbunden, wie es in den meisten der vorstehend angeführten Ausführungen der Fall war.

Es ist festzustellen, daß bei allen diesen Ausführungen das zweite Teil 16b des Verschlußorganes eine doppelte Aufgabe erfüllt. Während der Aufbewahrung stellt dieses Teil eine Schutzsperre gegen Bakterien dar und verhindert die Infektion der Substanz, die innerhalb des Behälters aufbewahrt ist. In der Gebrauchsstellung bildet dieses zweite Teil eine Abdichtung, die ein unerwünschtes Abfließen der heilkraftigen Lösung zwischen der Kapsel und der inneren Wandung des Halses des Behälters verhindert.

Die vorliegende Erfindung ist nicht auf die beschriebenen Ausführungsarten beschränkt, sondern gilt für den Umfang der folgenden Patentansprüche.

BEST AVAILABLE COPY

PATENTANWALT
DIPL.-ING. WERNER LORENZ

Fasanenstr. 7
D-89522 Heidenheim
21.10.1993 Wa/ks
Akte: EP 2900
Europäische
Patentanmeldung
Nr. 91900240.2

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Vorratsbehälter, der eine heilkräftige Substanz enthält und mit einer Umfüllvorrichtung versehen ist, um diese Substanz unmittelbar oder nach deren Mischung mit einer anderen Substanz in ein anderes Behältnis umzufüllen, wobei dieser Behälter einen offenen engeren Hals besitzt, und die Umfüllvorrichtung mit einem Verschlußorgan versehen ist, das mindestens während der Aufbewahrung in diesen Hals teilweise eingeführt ist, wobei das Verschlußorgan (15) aus zwei Teilen besteht: aus einem ersten Teil (16a), das aus einem massiven Stopfen aus einem Elastomer gebildet ist, dessen Durchmesser in etwa dem Durchmesser des Halses (12) des Behälters (10) entspricht, und der in den Hals eingeführt ist, um ihn während der Aufbewahrung dicht zu verschließen, und aus einem zweiten Teil (16b), das von einem Rundschnurdichtring aus einem Elastomer gebildet ist, dessen Durchmesser in etwa dem Durchmesser des Halses (12) des Behälters (10) entspricht und der in den Hals eingeführt ist,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß
die Umfüllvorrichtung (11) aus einer Dreikantnadel

mit doppelter Leitung (20,21) besteht, deren Öffnungen gegeneinander axial versetzt sind, und daß eine dieser Öffnungen in den Raum zwischen dem ersten Teil (16a) und dem zweiten Teil (16b) des Verschlußorgans (15) frei mündet.

2. Behälter nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, daß das erste Teil (16a) ein Stopfen für die Lyofilisierung ist, der aus einem massiven oberen Teil (60) und aus einer unteren Verlängerung (62) mit seitlichen Entlüftungen besteht, wobei diese Verlängerung ausgelegt ist, um eine Vorpositionierung des Stopfens auf dem Hals (12) des Behälters während der Lyofilisierung der Substanz, die in dem Behälter enthalten ist, sicherzustellen.
3. Behälter nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, daß er eine Kapsel (23) enthält, die über dem Hals (12) des Behälters eingepaßt und zwischen einer Position für die Aufbewahrung und einer Gebrauchsstellung axial beweglich ist, wobei diese Kapsel ein inneres Teil (24) besitzt, das in etwa zylindrisch ist, mit mindestens einem Ansatz als Abstützung für das zweite Teil (16b) des Verschlußorgans (15).
4. Behälter nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet, daß die Umfüllvorrichtung (11) mit dem inneren Teil (24) der Kapsel (23) fest verbunden ist.
5. Behälter nach Anspruch 1,

BEST AVAILABLE COPY

-3-

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die Öffnung, die in den Raum zwischen dem ersten Teil (16a) und dem zweiten Teil (16b) mündet, in der Wandung des inneren Teiles (24) der Kapsel (23) ausgeführt ist und den Raum mit einem mittleren Hohlraum (44) der Kapsel verbindet.

6. Behälter nach Anspruch 1,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die Umfüllvorrichtung (11) mit mindestens einer Entlüftung (47) versehen ist, die ebenfalls in dem Raum zwischen dem ersten Teil (16a) und dem zweiten Teil (16b) des Verschlußorganes (15) mündet.

7. Behälter nach Anspruch 6,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die Entlüftung eine kalibrierte Öffnung (84) aufweist.

8. Behälter nach Anspruch 6,

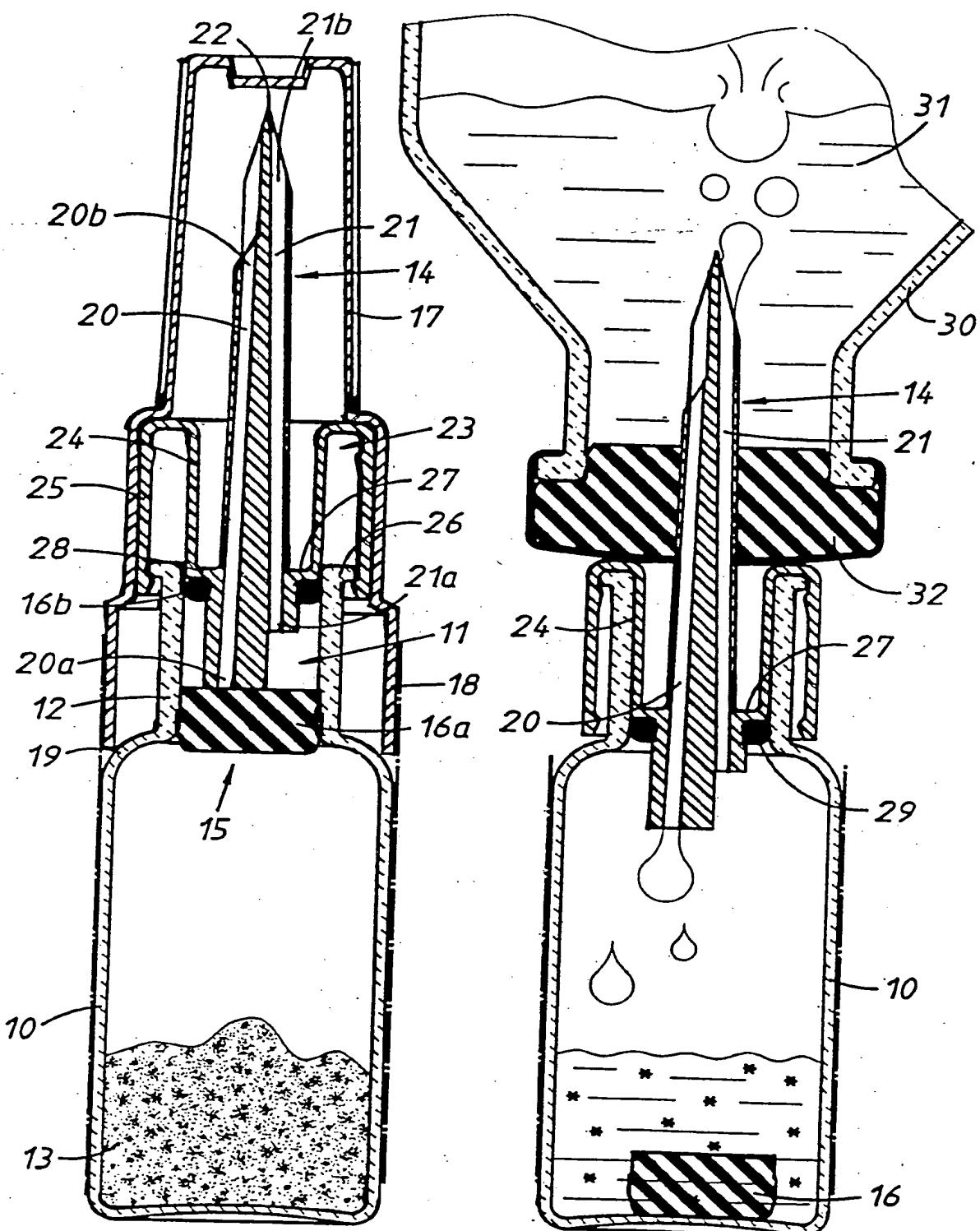
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die Entlüftung mit einem Filter (48) verbunden ist.

9. Behälter nach Anspruch 8,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der Filter (48) einer wasserabweisenden Ausführung entspricht.

10. Behälter nach Anspruch 6,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die Entlüftung am Boden des inneren Teiles (24) der Kapsel (23) angeordnet ist und in dem mittleren Hohlraum (44) der Kapsel (23) mündet.

Fig. 1Fig. 2

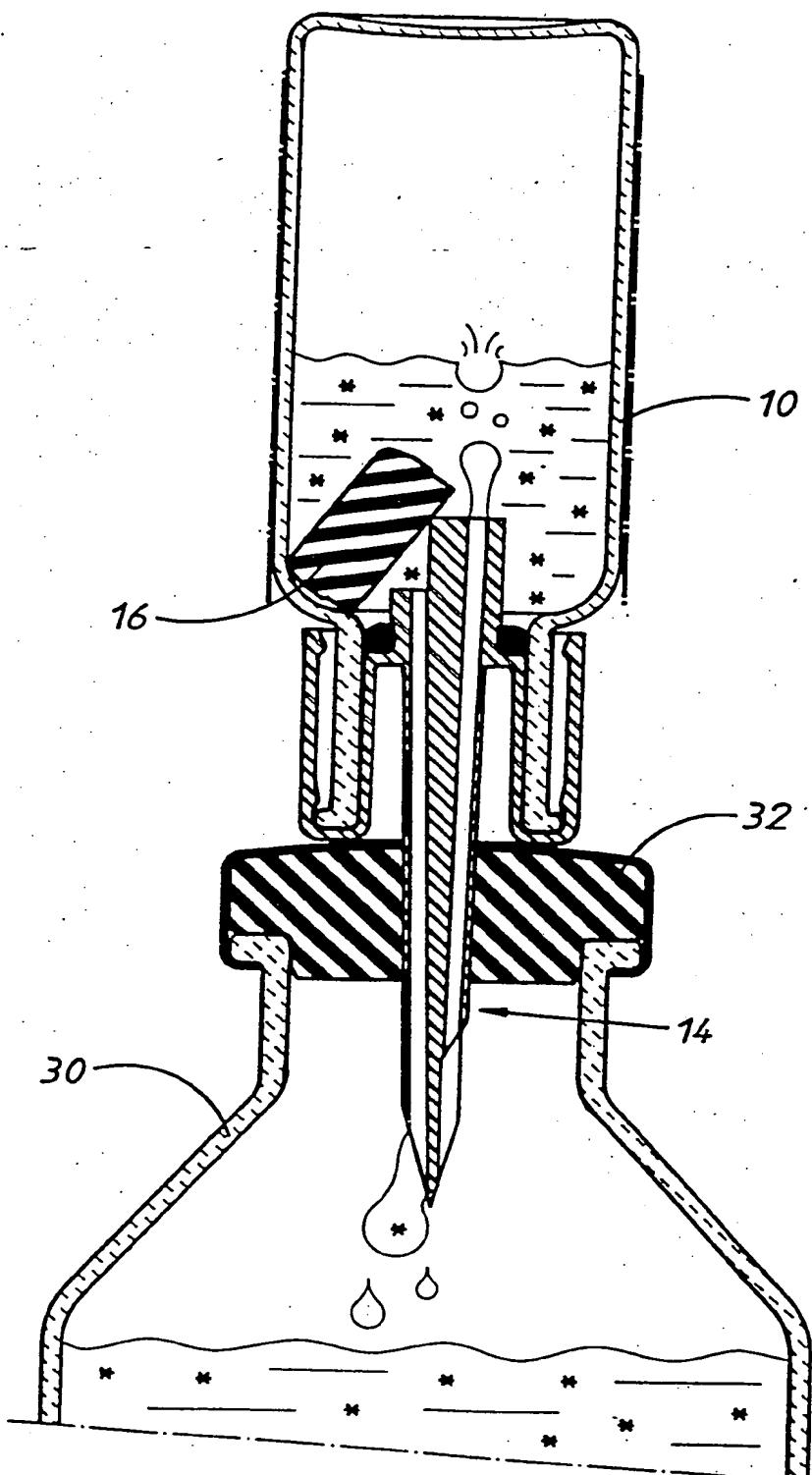
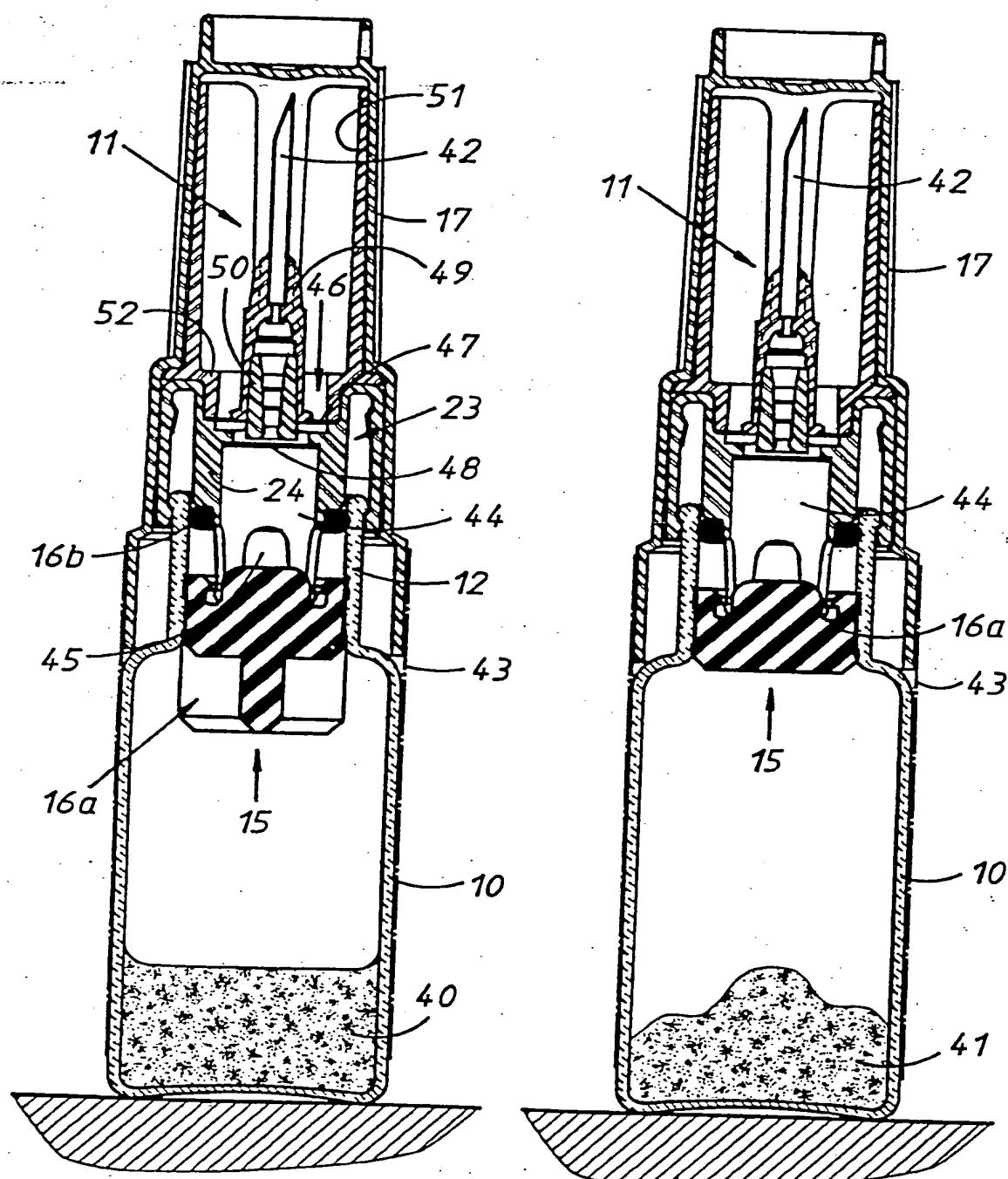
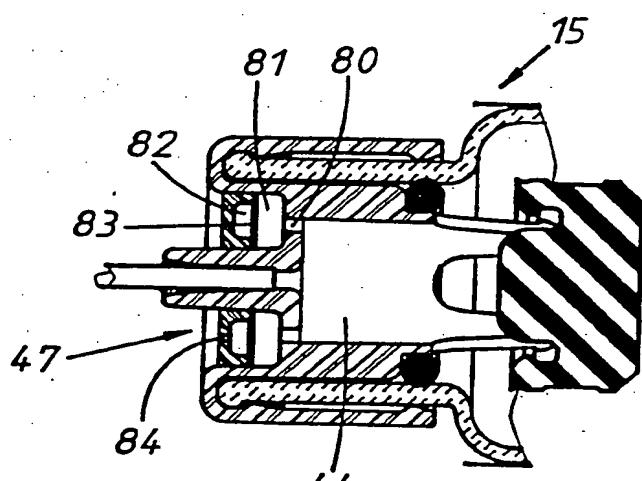
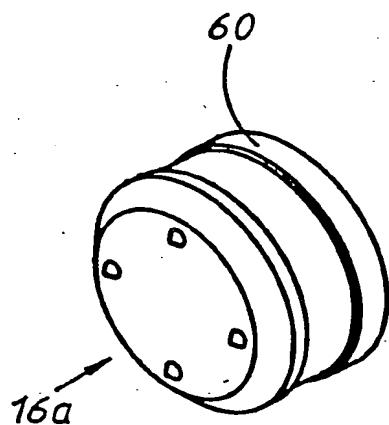
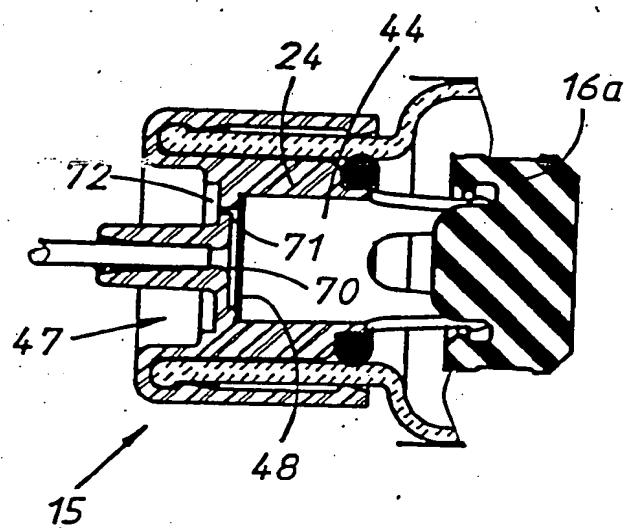
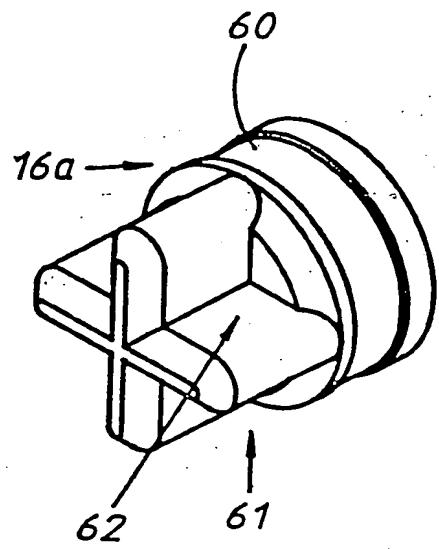


Fig. 3

Fig. 4Fig. 5



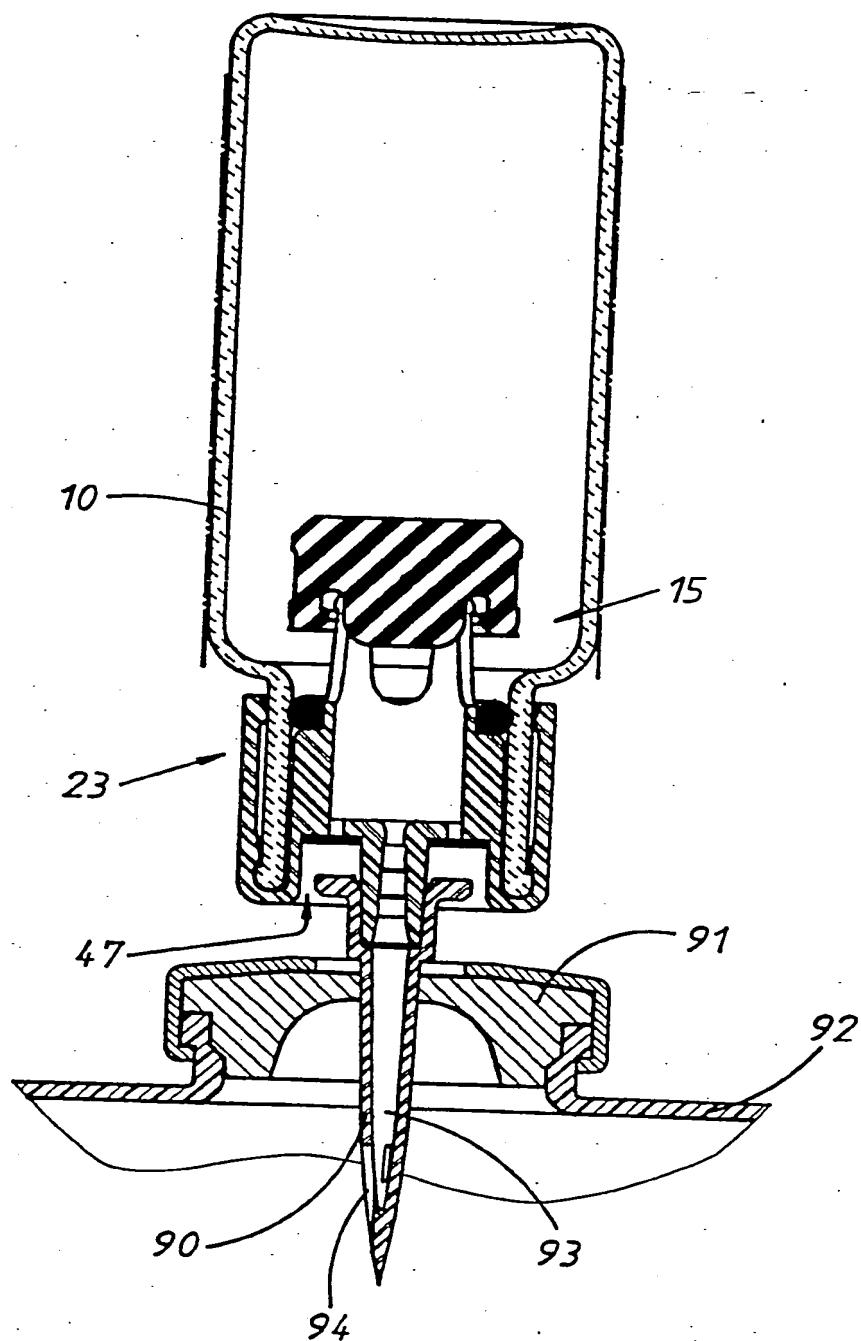


Fig. 10

BEST AVAILABLE COPY

6/10

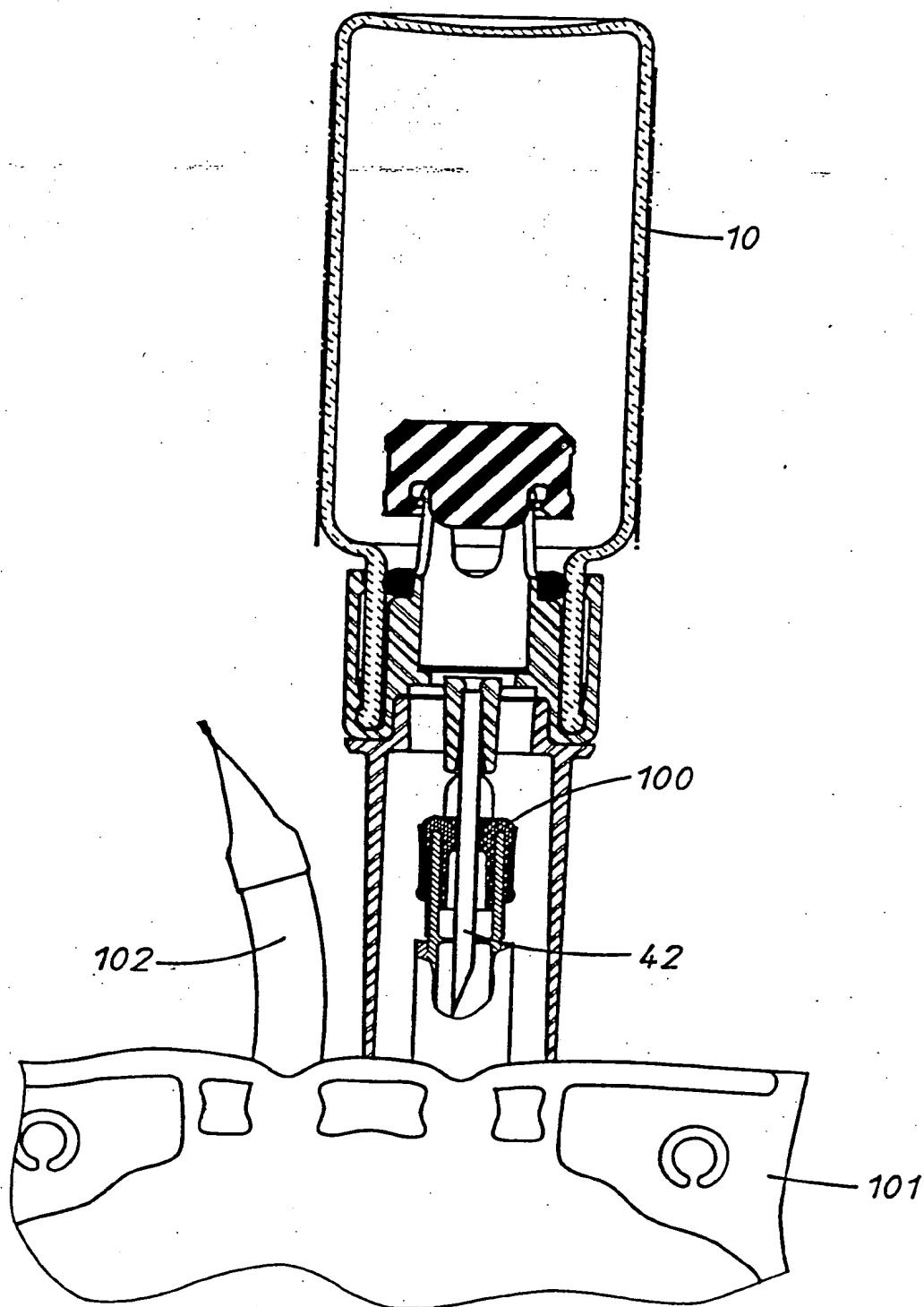


Fig. 11

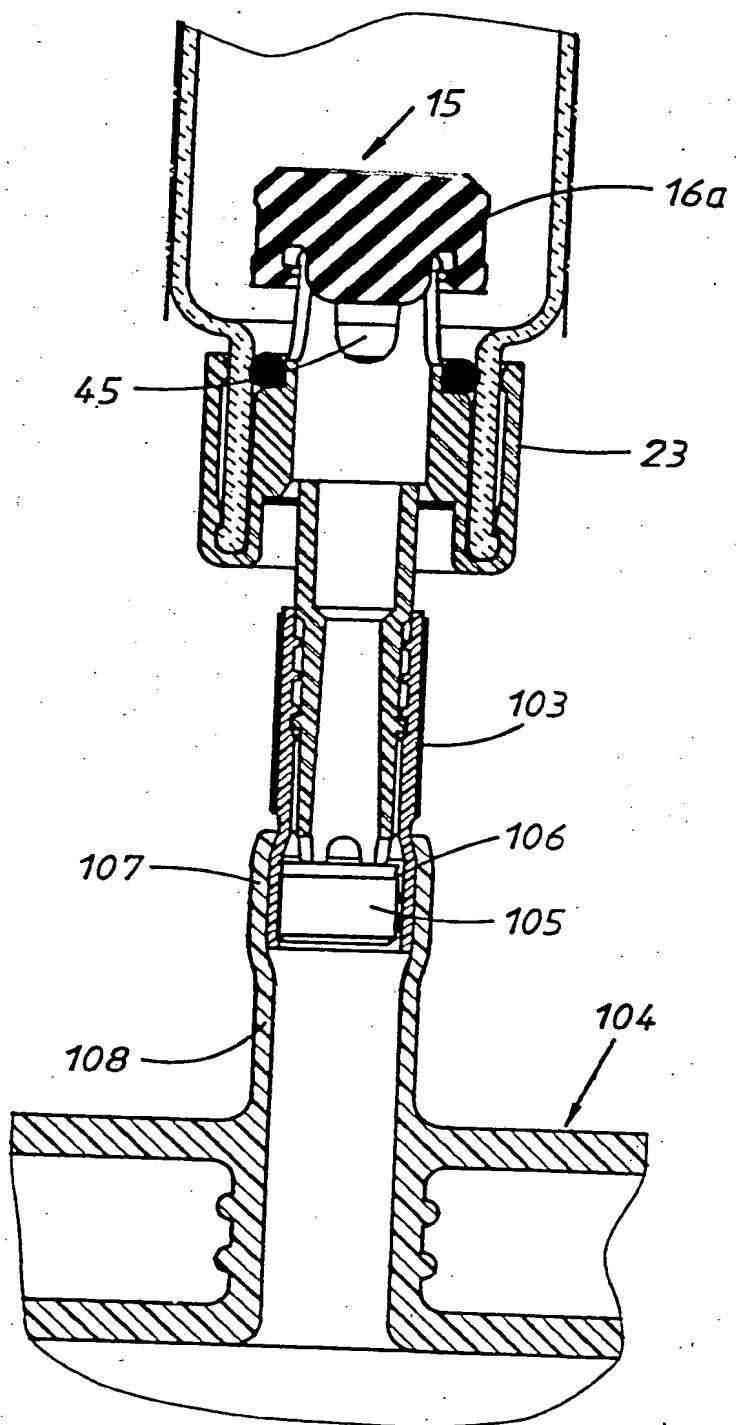


Fig. 12

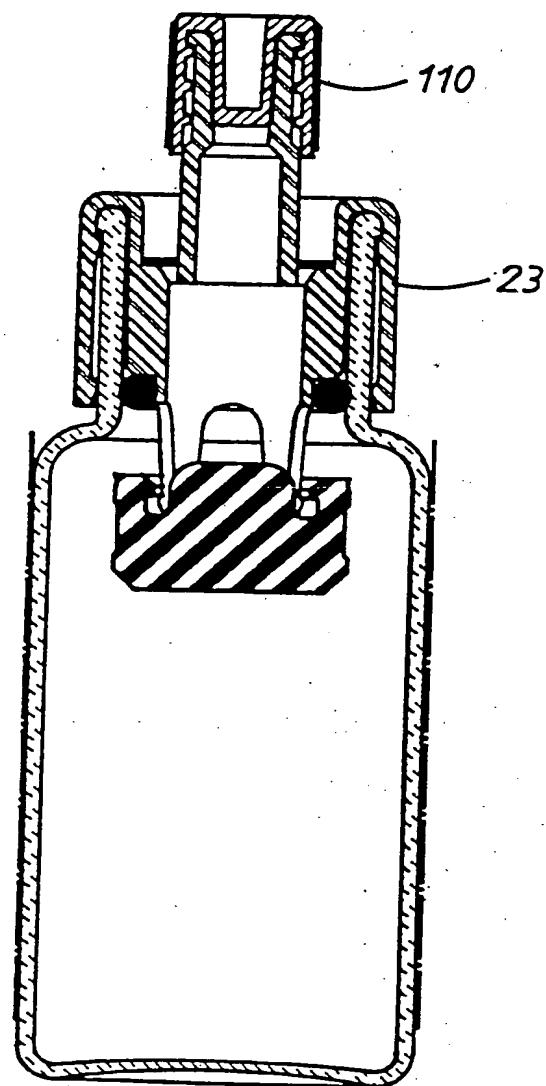


Fig. 13

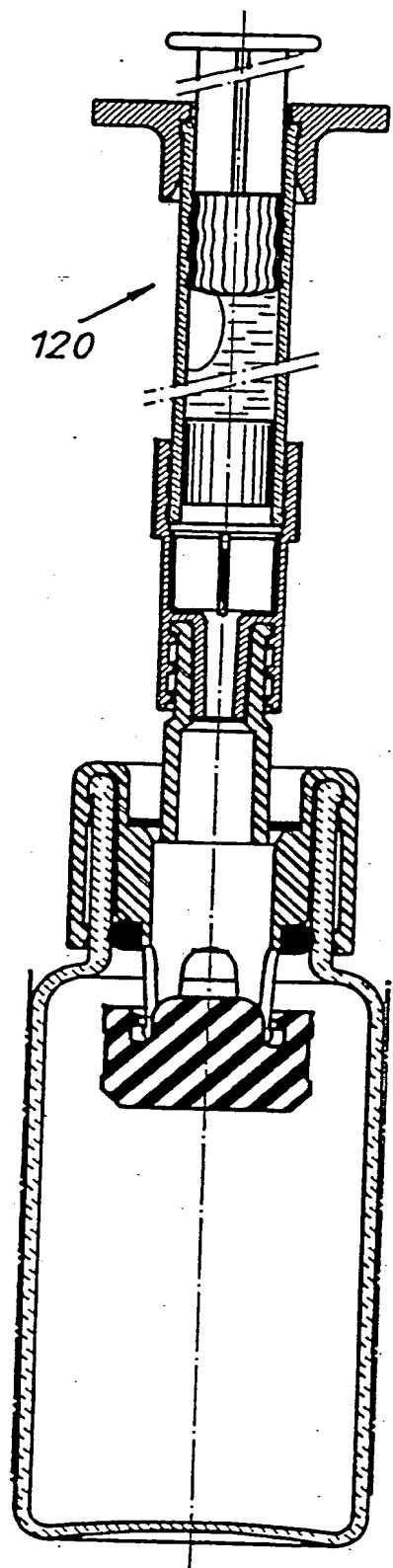


Fig. 14

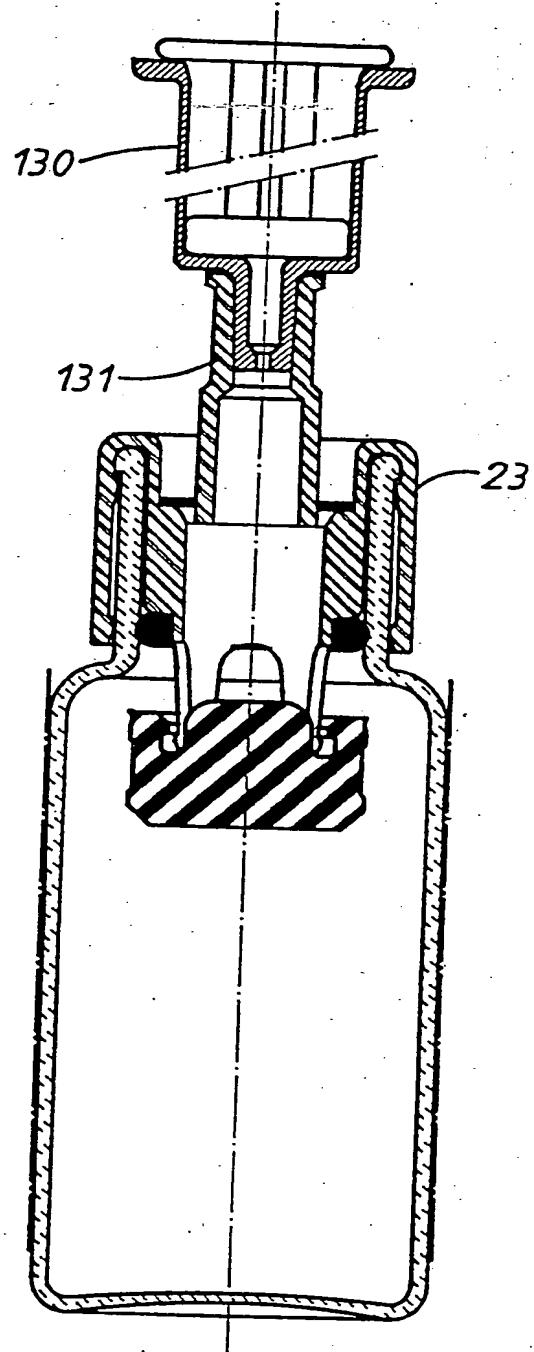


Fig. 15

EST AVAILABLE COPY

10/10

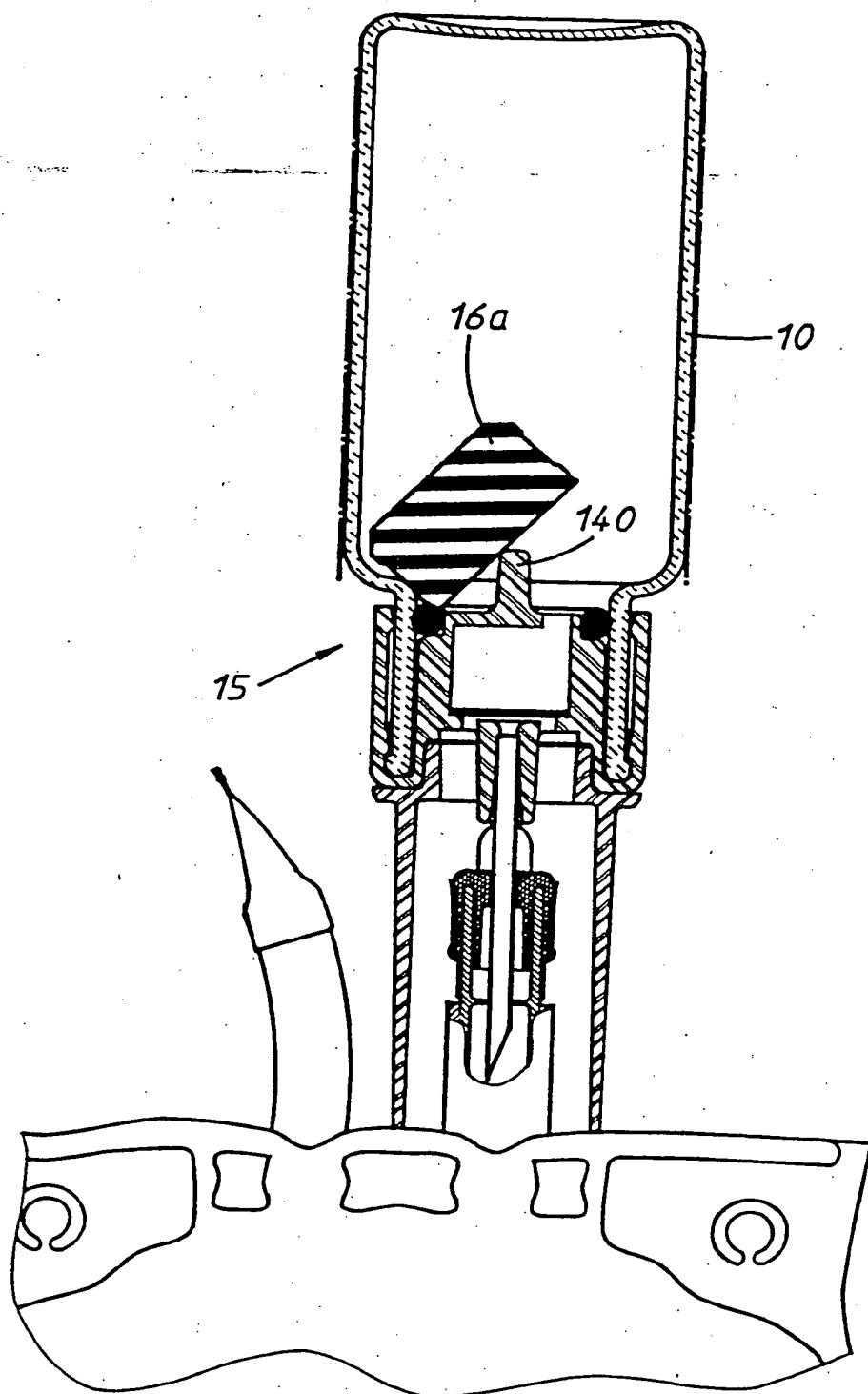


Fig. 16

()

()